



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2405

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001266-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GASTROTEX S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N.º 2405**

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca W.O.M. WORLD OF MEDICINE, nombre descriptivo DETECTOR DE RADIACIÓN INALÁMBRICO y nombre técnico Detectores Beta/Gamma, de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80 y 81 a 101 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1701-53, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 2405

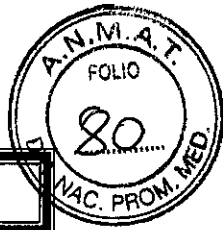
Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001266-14-5

DISPOSICIÓN N° 2405

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

2405



**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

01 ABR 2015

**DETECTOR DE RADICACION INALÁMBRICO**

**Marca: W.O.M. WORLD OF MEDICINE,**

**Modelo: GAMMA FINDER II**

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL

Santos Dumont 3454 4º 6 (C1427IB)

C.A.B.A

Fabricado por: W.O.M WORLD OF MEDICINE

Dirección: Dirección legal (incluyendo Ciudad y País): Salzuffer 8 10587 Berlín

ALEMANIA

Dirección de fabricación (incluyendo Ciudad y País): Alte PoststraBe 11 96337 Ludwigsstadt

ALEMANIA

NÚMERO DE SERIE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-1701-53

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Gustavo Sessarego  
Socio-gerente  
GASTROTEX SRL

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

2405



**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo.  
2318/02)**

**DÉTECTOR DE RADICACION INALÁMBRICO**

**Marca: W.O.M. WORLD OF MEDICINE,**

**Modelo: GAMMA FINDER II**

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL

Santos Dumont 3454 4º 6 (C1427IB)  
C.A.B.A

Fabricado por: W.O.M WORLD OF MEDICINE

Dirección: Dirección legal (incluyendo Ciudad y País): Salzufer 8 10587 Berlín

ALEMANIA

Dirección de fabricación (incluyendo Ciudad y País): Alte PoststraBe 11 96337 Ludwigsstadt

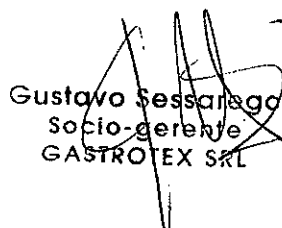
ALEMANIA

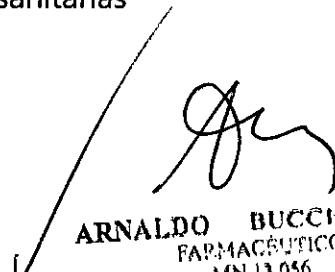
Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-1701-53

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

  
Gustavo Sessalego  
Socio-gerente  
GASTROTEX SRL

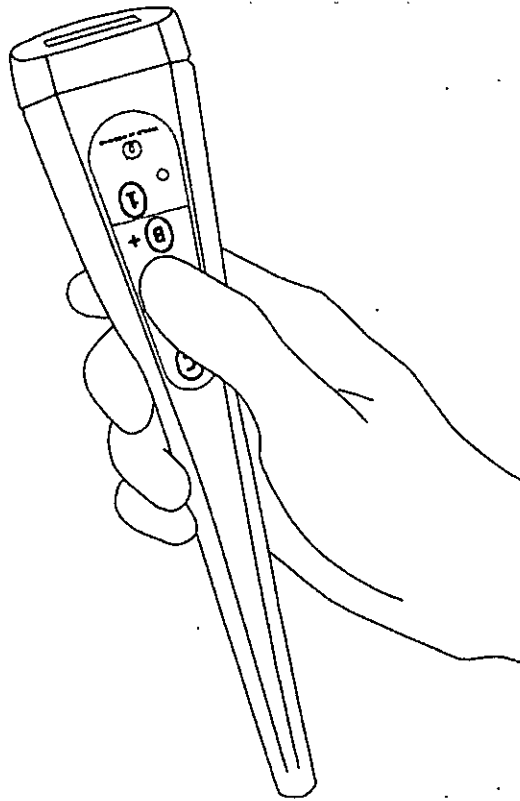
  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

## DESCRIPCIÓN DEL APARATO

El Gamma Finder®II es un aparato para la detección pre e intraoperatoria de sustancias marcadas radioactivamente (emisores gamma).

Es extremadamente fácil de usar gracias a su diseño único como aparato portátil autónomo alimentado por pila, sin conexiones de cables y aparatos externos adicionales.

El Gamma Finder®II indica la radiación gamma detectada por medio de una señal acústica y simultáneamente por la iluminación de un LED.



Posición del aparato durante el ajuste

Gustavo Sessa Lago  
Socio gerente  
GASTROTEX S.R.L.

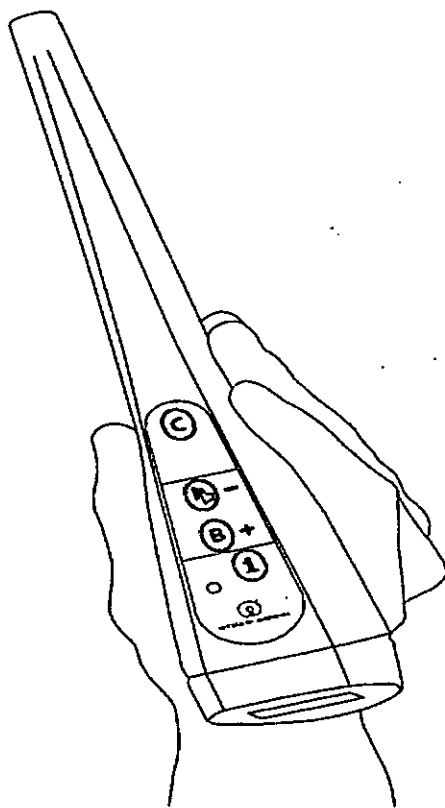
ARNALDO RUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

Fig. 1.1.1

**Descripción de las funciones de las teclas**

---

Posición del aparato durante la medición/operación



Gustavo Sestredo  
Socio-garante  
GASTROTEX SRL

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO




2405

**C**

Teclá para iniciar el "10 s-Count".



Tecla para activar o desactivar el sonido. La activación del sonido se indica en la pantalla mediante un símbolo de altavoz 

**B**

Tecla para iniciar el modo operativo "background/ binary pitch mode"

(BBP-Mode)

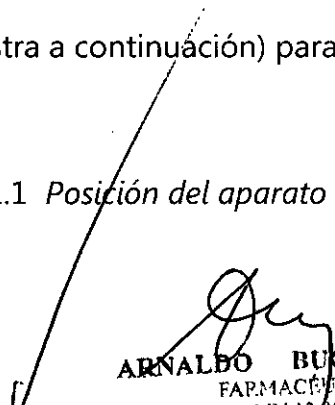
**1**

Tecla para activar el modo de menú y ajustar las diferentes secuencias de programa y los parámetros.

Pulse la tecla repetidas veces (como se muestra a continuación) para acceder a las diferentes opciones del menú.

Sujete el aparato como se describe en la Fig. 1.1.1 *Posición del aparato durante el ajuste.*

  
Gustavo Sessano  
Socio-gerente  
GASTROTEX SRL

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



# 2405

**Pulse 1 vez :** *Ajuste de la dinámica:* En la pantalla aparecerá el símbolo **x**.

El rango de valores que se puede ajustar con las teclas "+" y "-" abarca: 2, 4, 8, 16, 32, 64, 128 y 256.

Valor predeterminado: 32

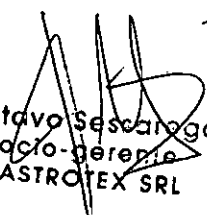
La tabla siguiente incluye sugerencias para el ajuste de la dinámica en función de la intensidad absoluta de la actividad existente.

Rango de valores (cps)	Ajuste de la dinámica	Aplicación (ejemplo)
0-20	x2	--
0-50	x4	--
0-100	x8	Dermatología
0-200	x16	Paratiroides
0-500	x32	Carcinoma de mama
0-1000	x64	Carcinoma de mama
0-2000	x128	--
superior a 2000	x256	--

**Pulse 2 veces :** *Ajuste del volumen:* El rango de valores que se puede ajustar con las teclas "+" y "-" abarca: 1, 2, 3, 4, 5 y 6 (máximo).

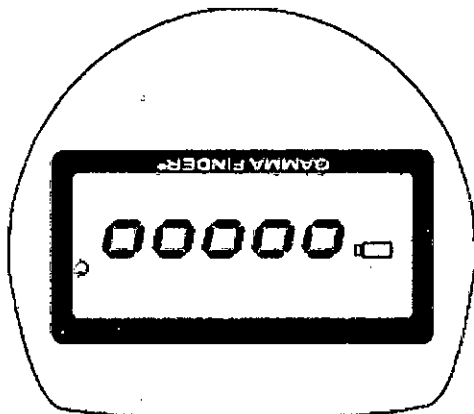
Valor predeterminado: 6

**Pulse 3 veces :** *Indicación de la carga restante de la pila:* En la pantalla se muestra la carga restante de la pila en forma de gráfico de barras.

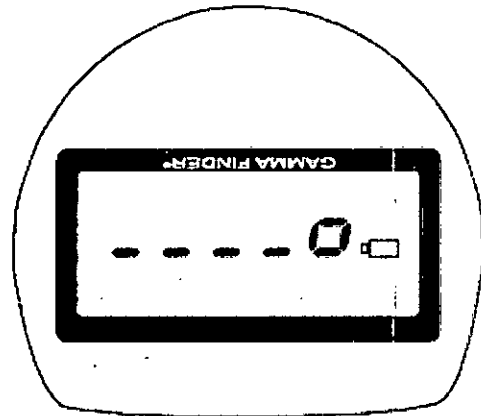
  
 Gustavo Sescarogo  
 socio-gérente  
 GASTROTEX SRL

  
 ARNALDO BUCCHIANERI  
 FARMACÉUTICO  
 MN 13.056  
 DIRECTOR TÉCNICO

2405



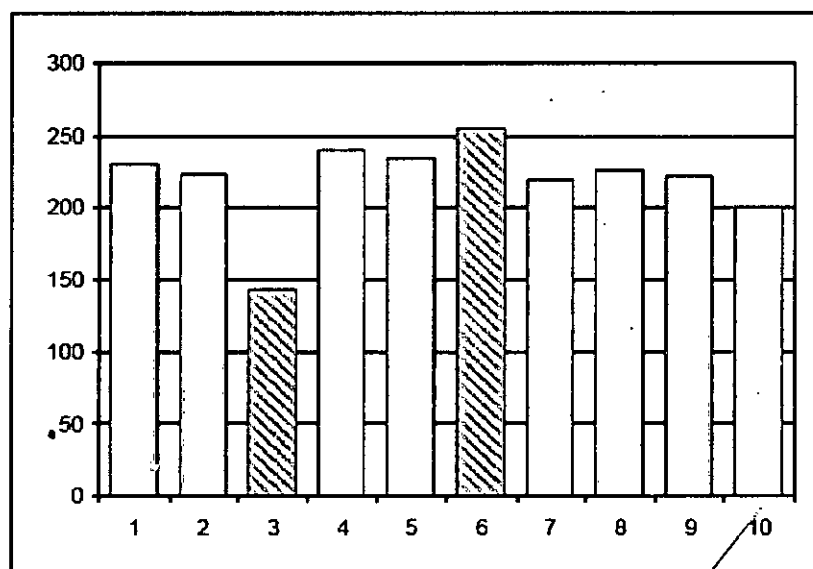
Indicación carga de la pila=llena



Indicación carga de la pila=vacía

**Pulse 4 veces :** *Ajuste de la base de cálculo de 10 s-Count.* En la pantalla se mostrará **Std** (Standard), creándose en este caso el valor medio a partir de diez secuencias de conteo sucesivas almacenadas o **total** (Total), creándose la suma mediante diez secuencias de conteo sucesivas almacenadas.

10 s-Count - Serie de medición con 10 mediciones individuales



**Pulse 5 veces :** *Ajuste del LED:* En la pantalla se mostrará **ON** (LED encendido) u **OFF** (LED apagado).

Gustavo Salsariego  
Socio Gerente  
GASTROTEX SRL

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

**Pulse 6 veces:** *Ajuste del factor de cálculo del "BBP-Mode":* En la pantalla se mostrará el símbolo **bF** (**b**ackground **F**actor); con las teclas "+" y "-" podrá seleccionar el factor 0, 1, 2, 3 o 4.

Valor predeterminado: 4

**Pulse 7 veces:** *Activación y desactivación de la tecla (BBP-Mode)* El estado de activación se cambia con "+" y "-" y se representa por medio de la indicación **b On** y **b OFF**.

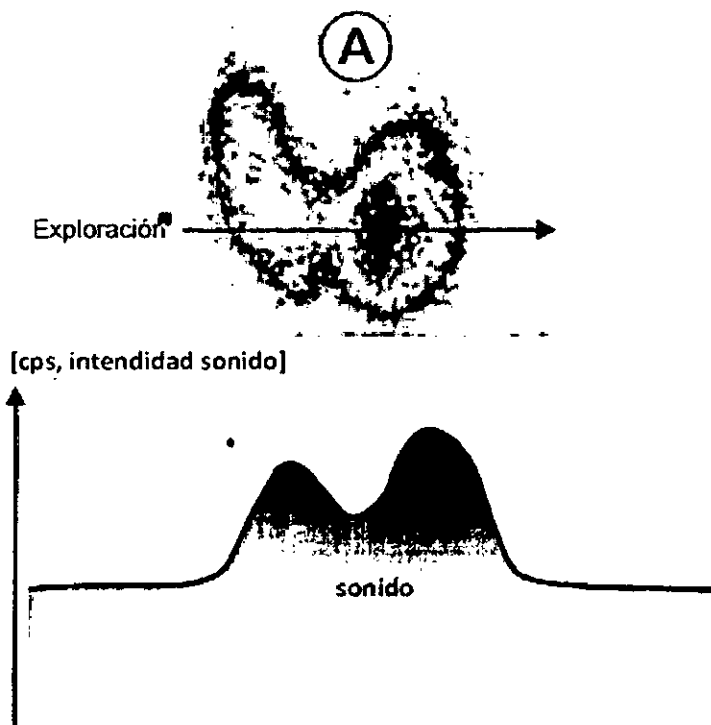
Esta función facilita la detección de zonas tisulares "enriquecidas con 99m-Tc" aunque exista una actividad de fondo inespecífica relativamente elevada, p. ej. durante la localización de zonas "calientes" en la glándula tiroides o paratiroides.



ATENCIÓN

Esta función está especialmente diseñada para las aplicaciones diagnósticas, p. ej. en el caso de patologías de la glándula tiroides. Dado que por motivos funcionales en el "BBP-Mode" está suprimida la indicación acústica de zonas con baja actividad, no se debe utilizar esta función para la localización de los ganglios linfáticos centinela (carcinoma de mama, melanoma maligno).

En las figuras siguientes se muestran las relaciones de forma gráfica.

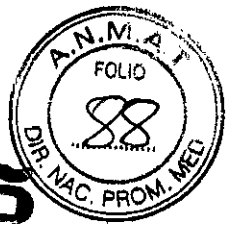


Gammagrafía de la glándula tiroides.  
Flecha: Trayectoria del Gamma Finder®II durante la exploración.

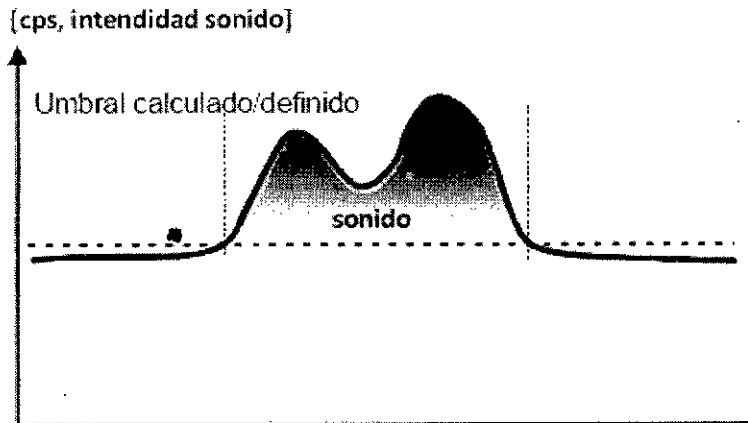
Gustavo Sessarego  
Socio-gerente  
GASTROTEY SRL

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

2405



Señal acústica durante la exploración sin "BBP-Mode"



Señal acústica durante la exploración con "BBP-Mode"

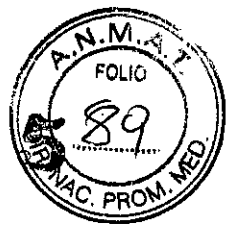
**Pulse 8 veces: RESET** solo para el servicio técnico.

El Gamma Finder®II cambiará tras cinco minutos de actividad automáticamente al modo "SLEEP" indicando en la pantalla **SLEEP**. Tras otros 30 minutos se apagará automáticamente.

Gustavo Sessarego  
Socio-gerente  
GASTROTEX SRL

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

240

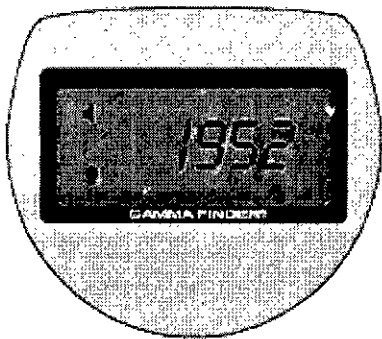


Se puede volver a encender en cualquier momento pulsando simplemente una tecla y estará inmediatamente listo para el funcionamiento.

Cada cambio de su estado operativo se indica de forma acústica por medio de 3 pitidos cortos.

*Indicación de los valores de conteo*

La actividad de la radiación gamma registrada por el aparato se evalúa una vez por segundo y se indica en la pantalla en unidades **cps**.



Indicación de la radiación gamma

---

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

---

Gustavo Sessarego  
Socio-gerente  
GASTROTEX SRL

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13-056  
DIRECTOR TÉCNICO

2405



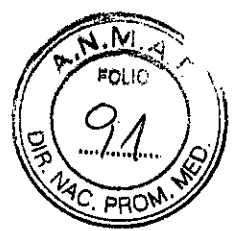
Dimensiones	Longitud: aprox. 255 mm Altura: máx. 46 mm Anchura: máx. 52 mm
Peso	aprox. 210 g
Vida útil de la pila Modo operativo	300 horas (equivale a aprox. 1 año)
Consumo de corriente	funcionamiento normal: máx. 80 mA
Condiciones de almacenamiento y de transporte	-45 – +50 °C / -50 – +120 °F 10 – 90 % de humedad del aire relativa
1) Sensibilidad absoluta para 99mTc (140 keV)	10 000 cps/MBq
Umbral de discriminación Tc 99m, I-123, In-111	110 keV
2) Apantallamiento lateral contra radiación 140 keV	> 99,95 %
3) Resolución espacial AMA	14 mm
4) Resolución angular AMA	42°

- 1) Para una fuente puntual en contacto directo con la punta del Gamma Finder®II
- 2) Muestra con contacto lateral con el cuello del Gamma Finder®II
- 3) Con una distancia de 10 mm
- 4) Para fuentes puntuales en el campo distante (distancia de 30 cm)

Gustavo Sessarago  
Socio-gerente  
GASTROTÉX SRL

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

2405



**Indicación, finalidad al que se destina el Producto Médico:**  
**DETECTOR DE RADICACION INALÁMBRICO Marca: W.O.M.**  
**WORLD OF MEDICINE, Modelo: GAMMA FINDER II**

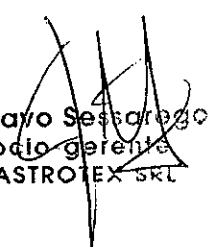
El campo de aplicación clínico del Gamma Finder®II abarca desde la detección extra e intraoperatoria de complejos de células tumorales en oncología hasta la representación de espacios de distribución de sustancias marcadas radioactivamente.

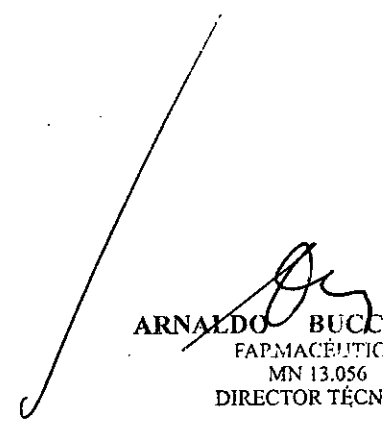
Entre estas aplicaciones se incluyen p. ej. la localización del primer ganglio linfático que recibe el flujo linfático desde el tumor primario (ganglio centinela) en el caso del melanoma maligno (cáncer de piel) o del carcinoma de mama y aplicaciones especiales como la localización intraoperatoria y resección total de osteomas osteóides.

El Gamma Finder®II está diseñado para la localización intra y extraoperatoria de las diferencias de concentración de los fármacos radioactivos emisores de rayos gamma en el rango energético entre 140 keV y 360 keV

## **CONTRAINDICACIONES**

Aplicaciones dosimétricas, detección de otros tipos de radiación distintos a la radiación gamma y detección de radiofármacos con energías de radiación fuera del rango arriba indicado.

  
Gustavo Sessarego  
Socio gerente  
GASTROTEX SRL

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

**Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del Producto Médico:**

**DETECTOR DE RADICACION INALÁMBRICO Marca: W.O.M.  
WORLD OF MEDICINE, Modelo: GAMMA FINDER II**

**ACLARACIONES DE USO**

• **Distancia al centro de actividad**

El valor de conteo es más o menos inversamente proporcional al cuadrado de la distancia de medición.

Por ello se debe posicionar el Gamma Finder®II lo más cerca posible del presunto centro de actividad.

• **Resolución espacial**

El valor de conteo máximo dependiente de la zona sirve para localizar el centro de actividad. No obstante, este valor de conteo también depende del ángulo del Gamma Finder®II con respecto al centro de actividad.

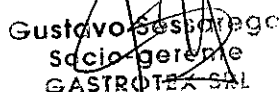
La superposición de las dos interdependencias puede producir una localización errónea de la actividad máxima.

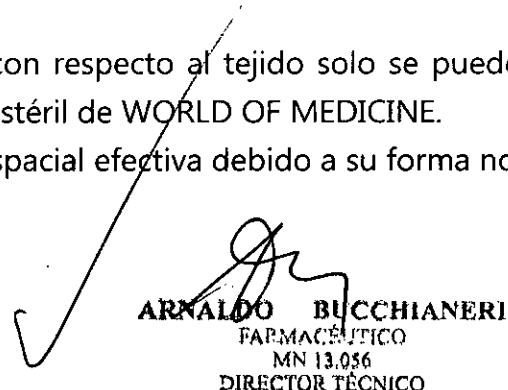
Por ello es útil modificar en una serie de mediciones en el caso de un ángulo constante la posición o en el caso de una posición constante el ángulo.

Se recomienda practicar esta técnica en un ensayo modelo.

La posición de la punta del Gamma Finder®II con respecto al tejido solo se puede evaluar correctamente con la funda desechable estéril de WORLD OF MEDICINE.

Las fundas universales deterioran la resolución espacial efectiva debido a su forma no adaptada.

  
Gustavo Espinosa  
Socio Gerente  
GASTROTEX S.A.

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.036  
DIRECTOR TÉCNICO



- **Distorsión de los valores de conteo**

Especialmente en el ganglio centinela del carcinoma de mama, los ganglios linfáticos que se deben localizar se encuentran con frecuencia muy cerca del punto de inyección, siendo la actividad registrada del ganglio linfático aproximadamente de 2 a 3 magnitudes inferior a la actividad de la zona de inyección.

Para determinar la actividad de los ganglios linfáticos se debe desplazar el Gamma Finder®II de modo que la actividad en el lugar de inyección no se encuentre en la zona sensible del Gamma Finder®II y que esté completamente apantallada por el colimador.

- **Registro de los valores de conteo**

La indicación acústica y óptica de los valores de conteo sirve para la orientación cualitativa aproximada.

Para los datos cuantitativos se deberá recurrir a la emisión de señales numérica en la pantalla.

## **ADVERTENCIAS**

---

- **Uso en la zona estéril**

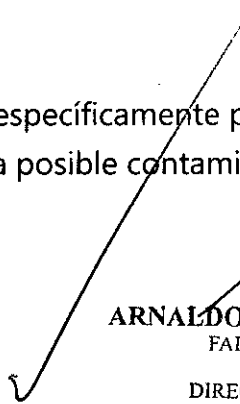
Para la utilización del Gamma Finder®II en el quirófano es obligatorio utilizar la funda desechable estéril de WORLD OF MEDICINE. Solo con esta funda especial estarán garantizados el funcionamiento correcto y el manejo óptimo.

**Funda estéril n.º de artículo Z5085-01**

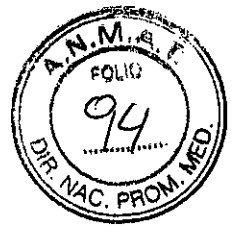
- La funda desechable estéril sirve específicamente para la protección del Gamma Finder®II frente a una posible contaminación.



Gustavo Sessuiego  
Socio-gerente  
GASTROTEX S.R.L.



ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



- Manipule la funda estéril con cuidado. Introduzca el Gamma Finder®II lentamente y con cuidado en la funda. Evite cualquier contacto con objetos cortantes o la fricción permanente con objetos duros.
- Utilice la tira autoadhesiva en la lengüeta para cerrar la funda estéril y evitar una caída accidental del Gamma Finder®II.  
Asegúrese de que no esté limitado el funcionamiento de la pantalla y de las teclas.
- La funda estéril se puede utilizar en la superficie y en el interior del cuerpo humano y puede entrar en contacto con tejidos y sangre.

- **Interferencias eléctricas**

Al desarrollar y comprobar este aparato se ha puesto especial atención a que las interferencias eléctricas provenientes de otros aparatos sean prácticamente imposibles. ■

Sin embargo, si sospecha de interferencias de este tipo, estas pueden contrarrestarse adoptando las medidas siguientes:

- cambio de la ubicación del aparato, de los otros aparatos o de ambos.
- aumento de la distancia entre los aparatos utilizados,
- solicitud de asistencia por parte de un especialista en electro medicina.

Gustavo Sesca  
Socio-gerente  
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

## **CUIDADOS Y MANTENIMIENTO**

---

El cuidado y mantenimiento prescritos para el aparato y para los accesorios deberán ser observados sin falta, a fin de garantizar un funcionamiento seguro de los mismos.

Por consiguiente, compruebe antes de cada utilización el funcionamiento y la integridad del aparato para proteger al paciente y al equipo quirúrgico.

Los productos nuevos de fábrica y los productos reparados se deberán comprobar antes de su primera utilización.

## **LIMPIEZA**

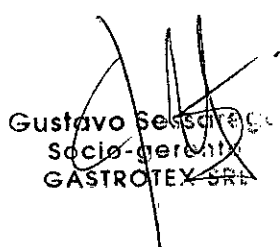
---

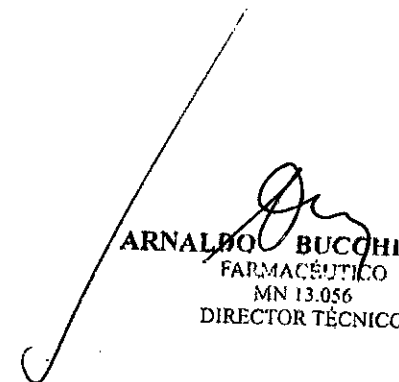
El Gamma Finder®II se puede limpiar mediante un paño humedecido con cualquier producto de limpieza o desinfectante que no contenga disolventes.

***Se prohíbe expresamente la limpieza en baños de inmersión, ya que podrían producir daños graves al Gamma Finder®II.***

El Gamma Finder®II no es estéril. **¡NO ESTERILIZAR!**

La esterilización del Gamma Finder®II puede dañar la electrónica y afectar negativamente a la seguridad.

  
Gustavo Sessarego  
Socio-gerente  
GASTROTEX SRL

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

## CONTAMINACIÓN

---

A fin de proteger al personal de servicio y de garantizar la seguridad en el transporte, los aparatos y accesorios deberán descontaminarse antes de ser enviados a reparación.

En caso de que esto no fuera posible:

- el producto contaminado deberá ir claramente identificado con un aviso de contaminación.
- deberá estar envuelto en dos capas de lámina de protección.

## MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN


---

El Gamma Finder®II se debe someter a un mantenimiento anual o si aparece el símbolo de pila en la pantalla.

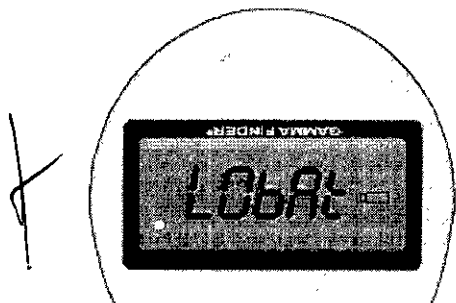
El mantenimiento del Gamma Finder®II incluye:

- Cambio de la pila
- Medición de la calibración de sensibilidad y reajuste en caso necesario
- Control de calidad espectroscópico del detector
- Comprobación visual y limpieza de la carcasa

### ➤ Cambio de la pila

Si la carga de la pila se aproxima a su fin, aparecerá como advertencia en la pantalla del Gamma Finder®II de forma permanente el símbolo  de pila.

El Gamma Finder®II todavía seguirá funcionando durante aprox. 20 horas.



Gustavo Sessarego  
Socio-gerente  
GASTROTÉX SRL

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

Si la pila está descargada, aparecerá en la pantalla adicionalmente la indicación **LObat**

Para evitar fallos, el Gamma Finder®II se apagará automáticamente y ya no se podrá poner en marcha.

En este caso es imprescindible la sustitución de la pila.

En el caso de una utilización normal, la carga de la pila permite un funcionamiento de unas **300 horas** (equivale a aprox. **1 año**).

La pila se debe sustituir antes de que transcurra este tiempo.

➤ *Comprobación del funcionamiento*

Antes de la utilización se puede comprobar el Gamma Finder®II encendido mediante una fuente radioactiva (p. ej. 57-Co o 99m-Tc).

Para ello se sitúa el sensor del Gamma Finder®II con la señal acústica activada sobre la fuente.

Si el aparato funciona correctamente, sonará una señal acústica dependiente de la actividad y en la pantalla se mostrará un valor numérico correspondiente.

No son necesarias calibraciones ni tareas de ajuste.

➤ *Prueba de constancia*

El número de pruebas de constancia para las sondas gamma intraoperatorias depende de su frecuencia de uso.

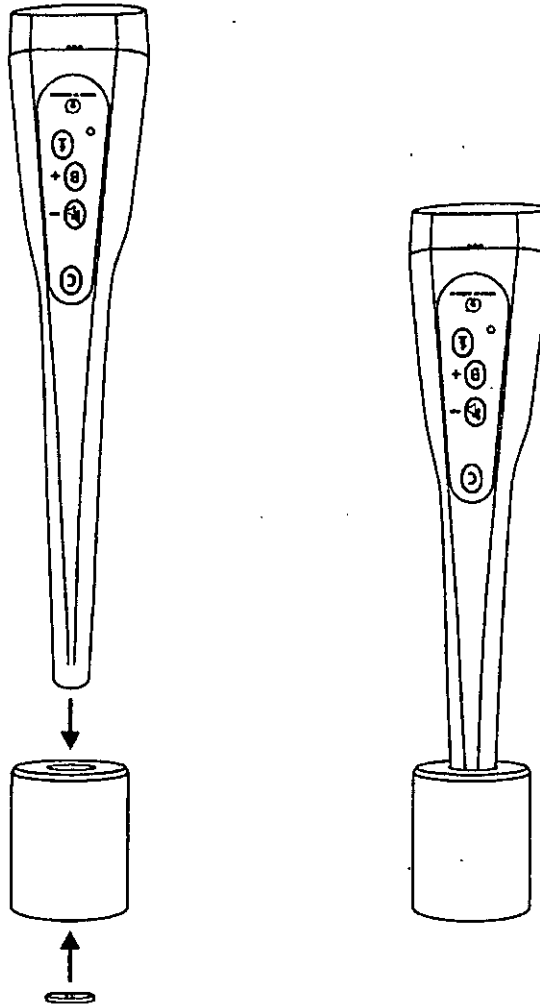
Si estas se utilizan cada día, será necesario realizar las pruebas de constancia cada día laboral.

Para la prueba de constancia del Gamma Finder®II proceda de la forma siguiente:

Gustavo Sessorego  
Socio Gerente  
GASTROTEX SRL

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

1. Introduzca la fuente de radiación en el dispositivo de ensayo opcional



Fuente de radiación y Gamma Finder II  
en el dispositivo de ensayo

2. Introduzca a continuación el Gamma Finder®II en el dispositivo de ensayo mediante el cual se garantiza una distancia y un ángulo definidos entre la sonda gamma y la fuente de ensayo

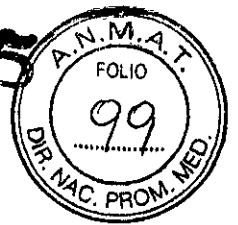
3. Para iniciar la medición, encienda el Gamma Finder®II pulsando cualquier tecla.

4. Pulse a continuación la tecla 0 para la activación del modo de "10 s-Count"

Gustavo Sestarego  
Socio Gerente  
GASTROTEX SRL

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACEUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

2405



5. Durante la medición (10 segundos) parpadeará en la pantalla cada segundo la palabra "count".

La señal acústica sincronizada con la actividad permanecerá activa.

6. Cuando haya finalizado la medición se mostrará el resultado durante aprox. cuatro segundos en la pantalla y se indicará por medio de un pitido corto (tenga en cuenta: la indicación de la medición "10 s-Count" debe estar ajustada en el menú al valor medio).

Anote este valor en la columna "cps" de la tabla en el Anexo

7. La actividad actual de la fuente utilizada se puede estimar con suficiente precisión por medio de la actividad inicial indicada en el certificado de la fuente y por medio de la fecha, teniendo en cuenta la disminución de la actividad de la fuente de radiación

Introduzca este valor en la columna "Actividad A de la fuente utilizada en kBq".

Para calcular la tasa de conteo normalizada a 1 MBq, multiplique el valor de la columna "cps" por 1000 y divídalo por la actividad A estimada.

8. Para las sondas gamma intraoperatorias, la autoridad sanitaria considera aceptable una desviación en un 5 % del valor cps/MBq del valor nominal de entrega (indicado en el protocolo de entrega, son posibles valores entre 12 000 y 25 000 cps/MBq).

Es decir, si detectase una desviación > 5 %, póngase en contacto con su distribuidor o directamente con WORLD OF MEDICINE para evitar posibles daños.

### CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE

El Gamma Finder®II se suministra junto con un maletín.

El transporte seguro del Gamma Finder®II solo estará garantizado en el interior de este maletín.

Se debe asegurar que el Gamma Finder®II se guarde en este maletín si no se utiliza.

f

Gustavo Sessarego  
Socio-gerente  
GASTROTEX SA

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

2405



Si se efectúa un envío por correo, con una empresa de mensajería o una empresa de transportes, se deberá envolver el Gamma Finder®II dentro del maletín con un embalaje protector adicional.

## **DESECHO**

---

**Respete la normativa nacional vigente para la eliminación del aparato y sus accesorios.**

El Gamma Finder®II es un aparato compacto, altamente integrado.

Está compuesto por diferentes materiales y contiene, además de la pila, componentes electrónicos.

El aparato no se debe eliminar al final de su vida útil con la basura doméstica.

El aparato se puede devolver a **WORLD OF MEDICINE** para su eliminación reglamentaria y ecológica.

---

Gustavo Sesarego  
Socio-gerente  
GASTROTEX SRL

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



## Símbolos utilizados

---



Seguir las instrucciones de uso



Símbolo de advertencia de peligro general



Grado de protección de la pieza de aplicación contra descargas eléctricas: Tipo B



Grado de protección del Gamma Finder®II



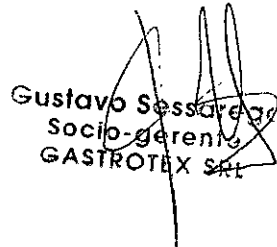
ATENCIÓN

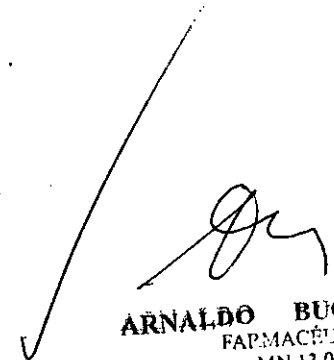
Estos apartados contienen información para utilizar el aparato y los accesorios de forma reglamentaria.



NOTA

Estos apartados contienen información relativa al mantenimiento del aparato o de los accesorios.

  
Gustavo Sessarego  
Socio-gerente  
GASTROTEX SRL

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001266-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2405** y de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: DETECTOR DE RADIACIÓN INALÁMBRICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-825-Detectores Beta/Gamma

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): W.O.M. WORLD OF MEDICINE

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El campo de aplicación clínico del Gamma Finder II abarca desde la detección extra e intraoperatoria de complejos de células tumorales en oncología hasta la representación de espacios de distribución de sustancias marcadas radiactivamente. Entre estas aplicaciones se incluyen por ej. la localización del primer ganglio linfático que recibe el flujo linfático desde el tumor primario (ganglio centinela) en el caso del melanoma maligno (cáncer de piel) o del carcinoma de mama y aplicaciones especiales como la localización intraoperatoria y resección total de osteomas osteoides. El Gamma Finder II está

diseñado para la localización intra y extraoperatoria de las diferencias de concentración de los fármacos radioactivos emisores de rayos gamma en el rango energético entre 140 keV y 360 keV

Modelo/s: GAMMA FINDER II

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

Lugar/es de elaboración:

1) Salzufer 8 10587 Berlín, 27, Alemania

2) Alte PoststraBe 11 96337, Ludwigsstadt, 27, Alemania

Se extiende a GASTROTEX S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1701-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 0:1 ABR 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2405**



**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.